作成年月日 :**2012年09月15日(第3版)
*2012年07月24日(第2版)

医療機器認証番号:224AFBZX00040000

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　イントロデューサ針　　12727020

UNIEVER イントロデューサ針(ディスポーザブル血管造影用針)

再使用禁止

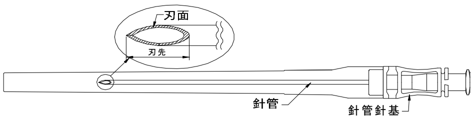
【警告】
・本品を穿刺中に骨に当たる等により強い抵抗を感じた場合や、内針があるタイプは内針抜去後の外針のみの場合、無理な力で前進及び操作しないで下さい。[針の曲がり・折れの恐れがあります。]
・本品を穿刺の際、針は慎重に進めて下さい。
［組織を損傷する恐れがあります。］

【禁忌・禁止】
・再使用禁止。[感染を引き起こす恐れがあります。]
・再滅菌禁止。
・本品のサイズに適合しないサイズのカテーテル、ガイドワイヤは使用しないで下さい。
・消毒が施されていない皮膚へは穿刺しないで下さい。
・カテーテル、ガイドワイヤを挿入後は本品のみを進めないで下さい。
・カテーテル、ガイドワイヤを引き抜く際に抵抗を感じる場合は無理に引き抜かず、本品と一緒に引抜いて下さい。
［カテーテル切断、ガイドワイヤ破損の恐れがあります。切断した場合、体内への遺残の危険性があります。］

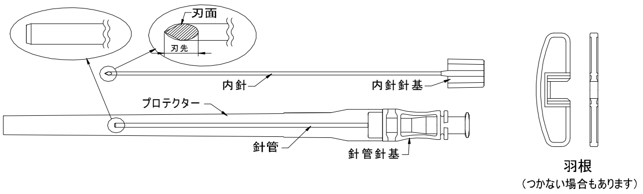
【形状・構造及び原理等】

1)構造(代表図)及び原理
本品を人体に穿刺することで体内の任意の部位と外部とのルートを確保し、針管内部にカテーテル又はガイドワイヤを通してこれらの配置及び操作を行うことができる。

1.



2.



2) 人体に接触する部分の組成
針管・内針・・・ステンレススチール　JIS G 4305 SUS304

【使用目的、効能又は効果】
カテーテル又はガイドワイヤの配置及び操作を目的として、これらを体内に通すためにもちいること。

【品目仕様等】
接合強度・・・JIS T3262:2007「イントロデューサ針」5.4.2.2 針管と針基との接合強度に適合

【操作方法又は使用方法等】
1)使用に際しては、あらかじめ充分、且つ適切な準備を行って下さい。針に曲がりや損傷がある場合は使用しないで下さい。
2)刃先、針管、針基に損傷がないことを確認して下さい。
3)内針がある場合、内針が針管の中でスムーズに動くことを確認して下さい。
4)穿刺部位を充分消毒して下さい。
5)所定の部位に慎重に穿刺して下さい。
6)内針がある場合は、適当な位置で内針を抜去して下さい。
7)本品針管内を通してカテーテル又はガイドワイヤを慎重に挿入して下さい。
8)手技を終了後、針管を慎重に抜去して下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
・使用前に必ず添付文書をお読み下さい。
・本品は使用における手技に精通した術者が使用して下さい。
*・本品の使用に際し、術者は患者の既往症に充分に注意を払って下さい。
・全ての操作は無菌的に行い、患者の血液及び体液への細菌等の接触に対する予防措置を常時行って下さい。
・使用前に製品を十分に点検し、異常が認められるものは使用しないで下さい。
・本品に改造を加えないで下さい。
・針管保護用のプロテクターを外す際、針管に過剰な圧力がかからないよう、また、針管に直接手を触れないよう注意して下さい。
・カテーテル、ガイドワイヤの通りが困難な場合は使用を中断して下さい。
・カテーテル、ガイドワイヤを挿入後に カテーテル、ガイドワイヤが動かなくなった場合は使用を中断して下さい。本品針管内部に組織片等がつまっている恐れがあります。
・本品の使用中に針管の曲がり等異常を感じた場合は、使用を中断して下さい。無理な操作により針が折れ体内に遺残する恐れがあります。
・本品を使用中、無理な力で回転させないで下さい。針が折れる恐れがあります。
・手技中の患者の体動により針の曲がり・折れの恐れがあります。特に小児への使用には充分注意して下さい。
・包装が破損したり、汚損している場合は使用しないで下さい。
・包装に使用期限等の表示がないものは使用しないで下さい。
・使用期限の切れたものは使用しないで下さい。
・包装の開封後は速やかに使用して下さい。
・使用後は、針刺し事故に注意し、速やかに廃棄処分して下さい。

2. 相互作用(併用注意)
・本品と併用する他の医療機器の添付文書又は取扱説明書をよく読み、その指示に従って使用して下さい。

3. 不具合・有害事象
1)不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性があります。
・折れ、曲がり
・先端の潰れ、曲がり
・針管針基の破損

2)有害事象
術者は、本品を用いた手技に伴い、及び患者の状態によって起こりうる以下の有害事象に留意する必要があります。

・血腫、膿瘍形成	・血管内への空気迷入
・気胸	・血管損傷
・横隔、迷走神経麻痺	・神経損傷
・不整脈	・カテーテル感染
・血栓症	・動脈穿刺
・空気塞栓	・血腫、血胸
・静脈炎	・胸管損傷
・胸腔内輸液	・心タンポナーデ
・敗血症	・皮下浮腫
・血液及び薬液漏れ	・動静脈瘻
・アレルギー反応	・感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵方法＞
水濡れに注意し、直射日光及び高温・低温・多湿を避けて保管して下さい。
(低温(氷点下)下で衝撃を与えると樹脂部品(プロテクター等)が割れる恐れがあります。)
＜使用期限＞
個別包装に記載されています。(自己認証により設定)

【包装】
・1～25本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

・製造販売元:
－株式会社ユニシス
埼玉県越谷市西方2675－1
(緊急連絡先)TEL:03－5812－7768(国内営業部)
・製造元:
－株式会社ユニシス